distrimed.com
Le matériel médical sur le net

OTOSCOPE NOVALED

FR

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi de l'otoscope destiné aux ophtalmologistes. Cet otoscope est un appareil à alimentation interne. Veuillez lire attentivement cette brochure avant l'utilisation et la conserver à portée de main pour toute référence ultérieure.

Symboles :

Fabricant

Symbole pour le marquage des équipements électriques et électroniques selon la directive 2002/96/CE. L'appareil, les accessoires et l'emballage font l'objet d'une collecte sélective après l'utilisation. Veuillez respecter les arrêtés locaux ou les réglementations locales concernant la mise au rebut.

Partie appliquée de type B

Attention : consulter les documents joints

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Il est important de toujours respecter les mesures de sécurité de base ainsi que les avertissements et les mises en garde de ce mode d'emploi afin d'assurer une utilisation appropriée du produit.

Avertissements et mises en gardes :

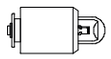
- N'utilisez PAS l'appareil dans une atmosphère de gaz inflammable.
- Protégez cet appareil de l'eau et de l'humidité, évitez de le faire tomber et de lui faire subir des chocs, ne l'exposez pas aux rayons du soleil, à des températures trop élevées ni à des flammes.
- Ne touchez PAS la lentille directement avec les mains ou un objet dur.
- Utilisez le type d'ampoule spécifié dans ce mode d'emploi.
- Conservez l'appareil hors de la portée des bébés et des enfants laissés sans surveillance.
- Ne démontez pas l'appareil ou les composants, ne tentez pas non plus de les réparer.

MODE D'EMPLOI

Description :
L'otoscope est un appareil médical classique en ORL. L'otoscope NOVALED est un appareil de diagnostic traditionnel. Sur cette base, NOVALED adopte la réflexion totale interne de la fibre optique et sa conception optimale permet de tendre vers une trajectoire de la lumière et une observation de la lumière coaxiales, ce qui augmente le champ visuel. Cet appareil est utilisé pour examiner la membrane tympanique et le canal auriculaire externe afin de diagnostiquer des pathologies de l'oreille externe et de l'oreille moyenne.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES :

- Technologie LED.
- Fenêtre d'observation avec grossissement 3X.
- Ampoule



- Éclairage par fibres optiques.
- Soufflerie pour test pneumatique (option).

COMMENT UTILISER L'APPAREIL ?

1. Mettez l'appareil en marche (ou arrêtez-le) en poussant le bouton vers le bas (ou vers le haut) tel qu'illustré sur la ***fig.1*** ;

2. Choisissez un embout adapté au canal auriculaire du patient, poussez-le sur la tête puis vissez l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre, comme sur la ***fig. 2*** . La taille de l'embout est généralement de 4 mm pour les adultes et de 2,5 mm pour les enfants ;

3. Insérez l'otoscope sur lequel l'embout est monté dans le canal auriculaire du patient (***fig.3***), puis examinez par la fenêtre d'observation qui grossit 3 fois ;

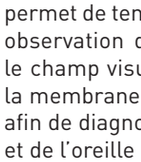
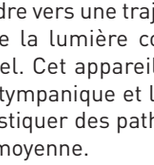


fig.1



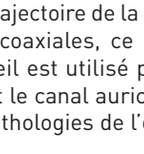


fig.2

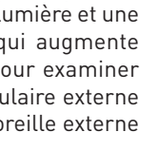


fig.3

ATTENTION :
N'utilisez l'otoscope pour examiner l'oreille que lorsqu'un embout est fixé.

ENTRETIEN

Remplacement des pièces détachées :

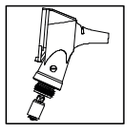


fig.4

fig.5

Remplacement de l'ampoule (***fig. 4***)

- Mettez l'appareil hors tension et séparez la tête de la poignée en la dévissant ;
- Retirez l'ancienne ampoule en la tirant vers le bas et remplacez-la par la nouvelle ;
- Revissez la tête sur la poignée.

ATTENTION :
- Utilisez l'ampoule spécifique (modèle : LED) pour cet appareil.
- Lorsque l'ampoule grille, sa température reste élevée pendant environ 5 minutes. Il est donc recommandé d'attendre quelques instants avant d'entreprendre le changement pour éviter les brûlures.

Remplacement des piles (***fig. 5***)

- Dévissez le fond de la poignée ;
- Retirez les piles AA usagées et remplacez-les par les nouvelles. Assurez-vous que l'anode (+) des piles est dans la direction de la tête de l'appareil ;
- Revissez le fond de la poignée.

ATTENTION :
- Les piles alcalines AA sont recommandées.
- Remplacez toutes les piles en même temps et n'utilisez pas de piles alcalines manganèse lithium, elles entraîneraient une réduction de la durée de vie de l'ampoule.
- Ne laissez pas les piles usagées dans la poignée.
- Retirez les piles de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant une durée prolongée.
- La mise au rebut des piles doit être conforme aux réglementations locales en vigueur.

Nettoyage et désinfection :
Nettoyez la surface de l'appareil, tout en évitant la loupe (fenêtre d'observation) située dans la tête, au moins une fois par semaine, avec de l'alcool à 75 %. L'utilisation d'un détergent corrosif ou d'un produit de polissage est proscrite.

Désinfectez les embouts de l'otoscope avec une vapeur saturée pendant 20 minutes à 134°C (uniquement avec embouts autoclavables).

ATTENTION :
N'immergez pas l'appareil, ne l'autoclavez pas, et empêchez toute introduction d'eau à l'intérieur de celui-ci !

CONTRÔLES DE SÉCURITÉ PÉRIODIQUES

Contrôles préventifs et entretien à réaliser, y compris la fréquence de l'entretien. Les contrôles de sécurité suivants doivent être réalisés au minimum chaque année par une personne qualifiée qui possède la formation, les connaissances et l'expérience pratique requises pour la réalisation de ces tests.

- Vérifiez que l'appareil et les accessoires ne présentent aucune dégradation mécanique ou fonctionnelle.
- Assurez-vous de la lisibilité des étiquettes de sécurité pertinentes.
- Vérifiez que l'appareil fonctionne correctement, selon la description proposée dans le mode d'emploi.

CARACTÉRISTIQUES

Éclairage	éclairage LED par fibres optiques	
Luminance	20 Lumen	
Grossissement	3x	
Tailles d'embouts	2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm	
Ampoule	Modèle spécifié : LED 2,5V, 0,15 A, Ø = 4,8 mm	
Piles	2 piles alcalines AA	
Fonctionnement	Température Humidité Pression de l'air	10°C ~ 35°C 30 % ~ 75 % 700 hPa ~ 1060 hPa
Stockage & transport	Température Humidité Pression de l'air	-20°C ~ 70°C 10 % ~ 90 % (sans condensation) 500 hPa ~ 1060 hPa
Normes	DDM 2007/47/CE, Classe I IEC 60601-1:1995, IEC 60601-1-2:2007	

CLASSIFICATION ÉLECTRIQUE

Classification de l'appareil conformément aux normes de protection contre les décharges électriques : appareil à alimentation interne.
Degré de protection contre les décharges électriques : TYPE B.
Appareil non adapté pour une utilisation en présence d'un mélange inflammable : Oui.
Mode de fonctionnement : fonctionnement intermittent.

Garantie 2 ans (à compter de la date d'achat)

Spengler SAS
Z.I. La Limoise ❙ Rue Robert Maréchal
F-36100 ISSOUDUN, France
contact@spengler.fr ❙ www.spengler.fr
Made in China for Spengler

Le fabricant se réserve le droit d'apporter au produit, sans notification préalable, toute modification technique susceptible de l'améliorer. Il se réserve également le droit de modifier ce mode d'emploi sans préavis.

TYPE B

distrimed.com
Le matériel médical sur le net

Spengler
SINCE 1907

OTOSCOPE NOVALED

EN

INSTRUCTION MANUAL

An instruction of otoscope for ophthalmologist . It is an internally powered device.
Please read through this brochure before use , and keep it handy for future reference.

Symbols:

Manufacturer

Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2002/96/EC. the device, accessories and the packaging have to be disposed of waste correctly at the end of the usage. Please follow Local Ordinances or Regulations for disposal.

Type B Applied Part

Attention, consult accompanying documents

SAFETY INFORMATION

To assure the correct use of the product, basic safety measures should always be followed including the warnings and cautions listed in this instruction manual.

Warnings & Cautions:

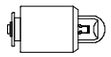
- DO not use the device where it may be exposed to flammable gas.
- Protect this device from water, moisture, impact, dropping, direct
- Sunlight , heat and fire.
- Do not touch the lens directly by hand or something hard.
- Please use the bulb type specified in this instruction brochure.
- Keep the device out of the reach of unsupervised infants and children.
- Do not disassemble or attempt to repair the device or components.

GENERAL

Description:
The otoscope NOVALED is a classic medical device in ENT. NOVALED is a traditional diagnostic otoscope. On its basic, NOVALED adopt the total reflection of optical fiber, and make the light path and observation of light tend to be coaxial through the optimization design, which increase the visual field of view. It is used to view the tympanic membrane and external ear canal to diagnose outer and middle ear pathologies.

TECHNICAL SPECIFICATIONS:

- Enhanced LED Technology.
- 3X magnification for the viewing window.
- LED bulb used.



- Fiber optic illumination.
- An insufflation bulb for pneumatic testing (optional).

HOW TO USE THIS DEVICE

1. Turn on (or off) the device by pushing downwards (or upwards) as ***fig.1***;

2. Select a reasonable tip for patient's ear canal and push it onto the hand and screw the tip clockwise, refer to ***fig.2***. Generally, the tip size of 4mm is for adult and 2.5mm is for children;

3. Put the otoscope with a tip into the ear canal of patient (***fig.3***), and examine through the viewing window which is with 3X magnification;

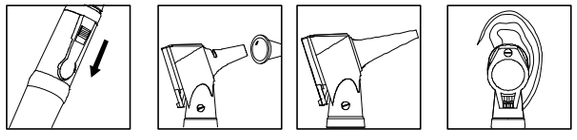


fig.1 ***fig.2*** ***fig.3***

ATTENTION:
The otoscope should only be used to examine ear when a tip is fitted.

MAINTENANCE

Changing Spare Parts:

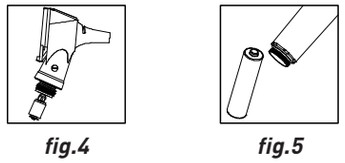


fig.4 ***fig.5***

Changing the bulb (***fig. 4***)

- Turn off the power and unscrew the head from the handle of device;
- Pull the old bulb downwards, and replace with new one;
- Screw the head back on to the handle.

ATTENTION:
- Please use the specialized bulb (Model : LED) for this device.
- After the bulb burns out, the temperature will remain high for approximately 5 minutes. Please wait for a moment to avoid injury.

Changing the batteries (***fig. 5***)

- Unscrew the bottom cover from the handle;
- Remove the old AA batteries, and replace with new ones. Ensure the anode (+) of the batteries points to the head of the device;
- Screw on the bottom cover of the handle.

ATTENTION :
- AA alkaline batteries are recommended.
- Replace all batteries simultaneously and do not use alkalin manganese batteries with lithium as bulb life will be reduced.
- Do not leave worn batteries in the handle.
- Please take out batteries from the device if not in use for a prolonged period.
- Batteries should be disposed of in accordance with local regulations.

Cleaning and Disinfection:
Clean the surface of device with 75% alcohol solution at least once a week, avoiding the magnifying glass (viewing window) in the head. And corrosive or polishing detergent is prohibited.

Disinfect the tips of otoscope with saturated steam for 20 minutes at 134°C (when applicable).

ATTENTION:
Do not soak , autoclave or let water dip into the device!

PERIODIC SAFETY CHECKS

Preventive inspection and maintenance to be performed including the frequency of such maintenance .
The following safety check should be performed at least every 12 months by a qualified person who has adequate training , knowledge and practical experience to perform these tests.

- Inspect the equipment and accessories for mechanical and functional damage.
- Inspect the safety relevant labels for legibility.
- Verify that the device functions properly as described in the instructions for use.

SPECIFICATIONS

Illumination	LED Fiber Optic Illumination	
Luminance	20 Lumen	
Magnification	3x	
Tip Sizes	2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm	
Bulb	Specified Model:LED 2.5V,0.15A,Ø=4.8MM	
Batteries	2 AA alkaline batteries	
Operation	Temperature	10°C.~35°C.
	Humidity	30%~75%
	Air pressure	700hPa~1060hPa
Stockage & transport	Temperature	-20°C.~70°C.
	Humidity	10%~90% (without condensation)
	Air pressure	500hPa~1060hPa
Standards	MDD 2007/47/EC Class I IEC 60601-1:1995,IEC 60601-1-2:2007	

ELECTRICAL CLASSIFICATION

Equipment Classification with respect to protection from electric shock: internally powered equipment.
Degree of protection from electric shock: TYPE B.
Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixture: Yes.
Mode of operation: intermittent operation.

2-year guarantee (from date of purchase)

Spengler
SINCE 1907

Spengler SAS
Z.I. La Limoise ❙ Rue Robert Maréchal
F-36100 ISSOUDUN, France
export@spengler.fr ❙ www.spengler.fr
Made in China for Spengler

The manufacturer reserves the right to make technical changes without notice in the interest of progress. Prior notices will not be given in case of any amendments within this manual.

TYPE B

distrimed.com
Le matériel médical sur le net

REF. DU-178/A - **Spengler** - Sous réserve d'erreurs typographiques. Photos non contractuelles - Subject to typographical errors. Pictures for illustrative purpose only.